PUBLIÉ LE 28/06/2024

# Avis de l'ANSM du 11/06/2024 sur le médicament Opdivo 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 1er mars 2024 complétée les 29 mars 2024, 15 avril 2024, 30 avril 2024 et 30 mai 2024;

Nom du demandeur : Bristol Myers Squibb

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Opdivo 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : nivolumab

Indication thérapeutique revendiquée :
Opdivo (nivolumab) est indiqué en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, suivi d'Opdivo, en monothérapie comme traitement adjuvant après résection chirurgicale, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable.

**Avis de l'ANSM :**

- **L'ANSM ne peut attester d'une forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Opdivo 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique revendiquée en l'état des données disponibles.**

  **La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.**

Fait le 11/06/2024

Valérie DENUX, Directrice
Europe et Innovation